NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
30855 Langenhagen
Germania

Avviso di sicurezza urgente

Prodotto interessato:	**DISPOSITIVO DI EMODIALISI DBB-06, DBB-07**
RIF:	**GE-F110-00, GE-F111-00, GE-F112-00**
	GE-F114-00, GE-F115-00
Dispositivi interessati:	**Data di produzione 09/2012 e precedenti**
FSCA:	**FCA-NE-08**
Tipo di FSCA:	**Avviso di sicurezza / Modifica del dispositivo**

2012-10-01

Utilizzo dei cateteri venosi centrali in combinazione con i dispositivi di emodialisi DBB-06/07

Egregio signore, gentile signora,

le scriviamo per informarla che Nikkiso CO., Ltd., Giappone avvierà un'azione correttiva di sicurezza (FSCA) per i dispositivi di emodialisi DBB-06 e DBB-07.

NIKKISO Europe GmbH, Germania è il rappresentante autorizzato europeo di Nikkiso Co., Ltd., Giappone e perciò il responsabile dell'applicazione di tale FSCA in Europa.

Descrizione del problema

NIKKISO ha ricevuto due reclami da un reparto tecnico ospedaliero in rapporto alla corrente di dispersione nel paziente troppo elevata dei dispositivi DBB-06, utilizzati in combinazione con un catetere venoso centrale (CVC).

L'attuale corrente di dispersione nel paziente per il DBB-06 e DBB07 è conforme alla classificazione etichettata come "tipo B" secondo la norma armonizzata IEC 60601-2-16. Tuttavia, la 4ª edizione di IEC 60601-2-16 che non è stata armonizzata ad oggi include il requisito per l'apparecchiatura di emodialisi, con le parti applicate utilizzate in combinazione con i CVC all'interno della posizione arteriosa, di avere una corrente di dispersione nel paziente entro i limiti di tipo CF.

La corrente in genere è collegata a terra tramite il conduttore di messa a terra nel cavo di alimentazione; tuttavia se il conduttore è compromesso la corrente passerà tramite le linee dializzate e il dializzatore al catetere venoso centrale e successivamente a terra tramite qualsiasi superficie a terra che tocchi il paziente. Perciò, se la corrente di dispersione nel paziente supera la raccomandazione di 10 µA per le parti applicate di tipo CF con un'applicazione cardiaca diretta c'è il rischio che la corrente diventi concentrata sulla punta del catetere e superi il livello che indurrebbe la fibrillazione ventricolare.

I modelli DBB-06 e DBB-07 presentano una corrente di dispersione nel paziente superiore a quella specificata per le parti applicate di tipo CF.

Il modello DBB-06 è presente sul mercato mondiale da cinque anni. Attualmente abbiamo una serie di quasi 1800 dispositivi in uso. Il modello DBB-07 è presente sul mercato da due anni con quasi 1200 dispositivi.

Oltre ai due reclami sopra citati, per entrambi i dispositivi non è stato riscontrato alcun incidente né presentato alcun reclamo relativo alla corrente di dispersione nel paziente troppo elevata.

Consiglio per gli utenti:

Considerare che i dispositivi DBB-06 e DBB-07 potrebbero comportare ulteriori rischi nella modalità di trattamento con CVC.

NIKKISO avvierà un'azione correttiva eseguita dagli ingegneri responsabili del servizio. Nell'ambito delle annuali attività standard di manutenzione preventiva modificheranno l'hardware dei dispositivi DBB-06 e DBB-07 e ne verificheranno la conformità alla nuova corrente di dispersione nel paziente stabilita. Dopo la modifica i dispositivi DBB-06 e DBB-07 possono essere utilizzati per i pazienti con CVC senza alcuna restrizione.

NIKKISO si scusa per qualsiasi inconveniente eventualmente causato e si rende disponibile per ogni chiarimento riguardante l'oggetto della presente.

In caso di ulteriori domande, la preghiamo di contattare il settore Quality & Regulatory Affairs di NIKKISO Europe GmbH (+49 511 67 9999 0).

La preghiamo di inoltrare il presente avviso di sicurezza a tutti gli interessati all'interno della sua azienda.

La preghiamo di confermare la ricezione del presente avviso di sicurezza inviando il modulo completato "Conferma di ricezione" al numero di fax o all'indirizzo e-mail indicati sul modulo.

Cordiali saluti
NIKKISO Europe GmbH

(è firmato solo il documento originale in inglese)

Frank Wilmerstaedt
Direttore Quality & Regulatory Affairs

NIKKISO Europe GmbH
Desbrocksriede 1
D-30855 Langenhagen, Germania

Takahiro Kuroiwa
Regulatory Affairs, Direttore Generale

NIKKISO Co., Ltd.
3-20, Ebisu 4-Chrome, Shibuya
Tokyo, Giappone

Conferma di ricezione dell'Avviso di sicurezza

Prodotto interessato: **DISPOSITIVO PER EMODIALISI DBB-06, DBB-07**

Dispositivi interessati: **Data di produzione 09/2012 e precedenti**

FSCA: **FCA-NE-08**

Tipo di FSCA: **Avviso di sicurezza / Modifica del dispositivo**

La preghiamo di compilare questo modulo e inviarlo subito per conferma a mezzo fax o e-mail!

Fax: +49 40 4146 2944 34
E-mail: FCANE08@nikkiso-europe.eu

Con la presente confermiamo la ricezione dell'avviso di sicurezza n. **FCA-NE-08** relativo al dispositivo di emodialisi DBB-06 e DBB-07 e confermiamo di aver inoltrato tale informativa a tutte le persone interessate all'interno dell'azienda.

Nome e cognome: _____

Numero telefonico: _____

Indirizzo e-mail: _____

Timbro (o dati della struttura)

Ragione sociale:

Indirizzo:

Città:

Codice postale:

Stato:

Data e firma: _____